

## ⑫ 公開特許公報(A) 平3-18378

⑬ Int. Cl.<sup>6</sup>  
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)1月25日

6859-4C

A 61 M 25/00

410 Z

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全 11 頁)

⑮ 発明の名称 胃瘻設置用チューブ

⑯ 特 願 平2-143237

⑰ 出 願 平2(1990)5月31日

優先権主張 ⑱ 1989年6月2日 ⑲ 米国(US) ⑳ 360,814

⑳ 発 明 者 カール・ジョーゼフ・アメリカ合衆国オハイオ 43065、パウエル、ビーチ・リ  
ビオンテク ツジ・ドライブ 118番

㉑ 発 明 者 ケント・エルウッド・アメリカ合衆国オハイオ 43229、コロンブス、メイブ  
アイバーセン ル・キャニオン・ドライブ 5535番

㉒ 発 明 者 ウィリアム・ヘンリ アメリカ合衆国オハイオ 43229、コロンブス、アパート  
ー・ハースク メント 379、バス・ブールバード 6378番

㉓ 出 願 人 アボット・ラボラトリ アメリカ合衆国イリノイ 60064-3500、アボット・パー  
ーズ ク、ワン・アボット・パーク・ロード(番地の表示なし)

㉔ 代 理 人 弁理士 青 山 葆 外 1 名

最終頁に続く

## 明 細 書

## 1. 発明の名称

胃瘻設置用チューブ

## 2. 特許請求の範囲

- (1) 外表面壁とを備え、その内部に空腸投与チューブの貫通を許容するほぼ円形断面の投与路及び腔路とが形成されていると共に、第1端と第2端とを有するカテーテル本体と、前記第1端に設けられ、且つ、主ポートと、Y字形分枝ポートと液注入ポートとを有するポート筐体と、膨張自在部材と、前記第2端に形成した投与ポートとからなることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。
- (2) 請求項1に記載のものであって、前記膨張自在部材が前記投与ポートと前記ポート筐体との間に設けられていることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。
- (3) 請求項1に記載のものであって、前記膨張自在部材と前記ポート筐体との間に係止部材を設けたことを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。
- (4) 請求項1に記載のものであって、前記第2端

がテーパしていることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(5) 請求項1に記載のものであって、前記外表面壁に目盛りを設けたことを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(6) 請求項1に記載のものであって、前記外表面壁が非円形断面形状を呈していることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(7) 請求項1に記載のものであって、前記カテーテル本体の内径が外径の64%から72%の範囲内にあることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(8) 非円形断面の外表面壁とを備え、その内部に空腸投与チューブの貫通を許容する円形断面の投与路及び、腔壁を有し、その直径が前記投与路の直径よりも大きい液路とが形成されていると共に、第1端と第2端とを有するカテーテル本体と、前記第1端に設けられ、且つ、主ポートと、Y字形分枝ポートと液注入ポートとを有するポート筐体と、前記投与ポートと前記ポート筐体との間に設けられている膨張自在部材と、前記膨張自在部材

と前記ポート筐体との間に設けた係止部材と、前記第2端に形成した投与ポートとからなることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(9) 請求項8に記載のものであって、前記カテテル本体の内径が外径の64%から72%の範囲内にあることを特徴とする胃瘻設置用チューブ装置。

(10) 外表面壁とを備え、その内部に円形断面の投与路及び液路とが形成されていると共に、第1端と第2端とを有するカテテル本体と、前記第1端に設けられ、且つ、主ポートと、Y字形分岐ポートと液注入ポートとを有するポート筐体と、前記第2端近傍に設けた膨張自在部材と、前記膨張自在部材と前記ポート筐体との間に設けた係止部材と、前記第2端に形成した投与ポートとから構成された胃瘻設置用代替チューブを小口を介して胃内に挿通し、前記胃瘻設置用代替チューブを介して空腸へと空腸投与チューブを挿通することからなり、その際、前記膨張自在部材は膨らまされると前記係止部材と協働して、胃瘻設置用チューブが胃内へと深く引き込まれたり、前記小口から

引き放かれたりするのを阻止していることを特徴とする空腸投与方法。

### 3. 発明の詳細な説明

#### (産業上の適用分野)

本発明は投与チューブに関し、詳述すれば、空腸への投与チューブを収容し得る通路を内部に備えた胃瘻設置用代替チューブに関する。

#### (従来の技術)

病院や療養所などの医療施設における大部分の患者は、調理食を取ることににより充分なカロリーを摂取している。しかし、調理食を経口摂取できても、生体が必要とするほどの食物を充分消化することができない患者が、极少数ではあるが、その中に含まれていることがある。一日に5000カロリー以上も時に必要とする火傷患者や、食物を咬合できない重症患者や衰弱ないし昏睡状態の患者、食物を嚥下できない食道癌患者がその例である。このような患者に対しては、静脈内投与としても知られている非経口カロリー補給を行うことは生存維持の上で有効な代替方法とは言えない。

-3-

このような事情を鑑み、腸内投与用として液体食が開発されている。腸内投与には、患者の鼻腔を介して胃へと容器内の液状栄養食を投与するのに、経鼻チューブがよく使われている。ところが、外来患者は、胃瘻設置用チューブを用いて直接腸内に投与するのを好んでいるようで、その患者の数が増加している。

全身麻酔を用いて外科的手術で胃瘻設置用一次チューブを取り付けることができるものの、一般に経皮内視鏡を用いた胃瘻設置術(percutaneous endoscopic gastrostomy, PEG)による一次チューブの設置が望ましい。この経皮内視鏡を用いた胃瘻設置術では、外科的手術を用いなくて、しかも、生体における他の健全な組織を損傷することなく、局所麻痺を施して胃への人工的な小口を形成している。一般に広く利用されているPEG法では、その末端が胃壁の内部と接触するまで内視鏡を咽喉に挿通して、スタイレットを備えた針を胃内の所定位置に届くまで穿刺し、その後、針のスタイレットを抜き取って、針のカニューレを介してガ

イドウィヤを挿通する。然る後、内視鏡装置を利用して胃内に臨んでいるガイドウィヤの末端を掴んで、咽喉を介して引き上げると共に、ガイドウィヤの助けを借りて胃瘻設置用一次チューブを挿通することにより、患者の胃系への直接経腸投与路を形成している。

尚、本発明がもたらす利点を理解する上で、胃瘻設置用一次チューブと同じく二次チューブとの違いを理解している必要がある。胃瘻設置用一次チューブとは、胃腸投与チューブを患者に最初に設置する際に使われる装置であって、長さが約1メートルにして、その主点として健全な胃道を形成している。それに対して、胃瘻設置用二次チューブは、長さが約225ミリで、健全な胃道の形を取っているものの、一次チューブを除去した後に小口を介して物理的に所定位置に押し込むことができるようになっていて、胃瘻設置用一次チューブを除去する必要があるのは、給栄養食の粘性や粘膜壁の穿孔、或いは経時変化による単なる劣化が起こった場合である。一般に胃瘻設置用一次

-4-

チューブの寿命は、平均して3ヶ月から12ヶ月に過ぎない。この他に、患者から一次チューブが不意に外れることもあれば、患者が意図的に引き抜くような場合もあり、その様なことがあれば代替チューブを再挿通している。従来公知の胃瘻設置用チューブは、その内部に断面が非円形の投与路(feeding lumen)と流路(fluid channel)とが形成されているカテーテル本体で構成されており、前記流路には、胃腔に対してチューブをしっかりと保持させるために堅固自在な部材を充填するようになっている。

一次及び二次胃瘻設置用チューブでは、主投与口を介して投与路に腸への栄養物を導入することと胃へ送り込むことができるようになっている。この主投与口は、大きさの異なったチューブに対応できるようになっているアダプターを介して栄養物の供給源に接続されている。この従来公知の胃瘻設置用チューブには、投与路へのアクセスが一つしかないの、ポンプ装置と切り離さない限り、栄養物の投与以外の目的に使うことができない。

-7-

胃内残留物が食道まで逆流するか、または、吐き出される。患者が衰弱しているか、ベッドに横臥している場合、或いは、正常に嚥下する力がない場合、一旦逆流現象を起こすと、逆流した胃内残留物が肺に流れ込んで、最悪の場合に嚥下性肺炎を起こすことがある。従来公知の胃瘻設置用チューブを用いて食道吸引を行ったり、投与路に薬物を投入するためには、ポンプ装置を切り離すか、または、複路接続が必要となって、その際にチューブが汚染される虞がある。

逆流をよく起こすか、または、起こし易い患者への栄養物の投与は、胃を貫通して、幽門を経て小腸へと延在する空腸投与チューブを用いることで行える。しかし、従来公知の胃瘻設置用チューブは、患者の身体の内臓を再び創傷する現象(re-traumatization)についての配慮がなされていないから、これに空腸投与チューブを併用する場合、問題が起こる。

即ち、再創傷が起こると、不快感を生ずるばかりではなく、小口近傍にはデリケートな組織があ

い。

本発明は、Y字形ポート型コネクタを利用して、栄養物の投与以外の目的でも投与路にアクセスできるようにしたのを、特徴の一つとしている。栄養物の投与以外の利用目的としては、食道吸引や、減圧、液状ないし粒状、粉末状の薬物の投与、胃瘻設置用チューブの管理維持などが考えられる。食道吸引とは、胃内若しくは小腸内の内容物を回収する技法であって、回収する内容物としては粘液ないし結膜、胆汁、胃酸、残留食物などがある。殊に、胃内残留物を回収することは、投与量を適切に決めるためのみならず、その他の理由からして非常に大切なことである。前述のように、従来公知の胃瘻設置用チューブには、本発明が備えているY字形コネクタが備わっていないから、医療従事者にはこのY字形コネクタが非常に重宝し得るものであることが判るであろう。

一次及び二次胃瘻設置用チューブを利用して患者は、リフラックス(reflux)として知られた逆流現象を起こすことがある。この様な現象では、

-8-

ることから感染を伴ったり、出血を招引することがある。前述のように従来は再創傷のことを考慮していないから、断面外観が円形で、投与路の断面が非円形になった胃瘻設置用代替チューブが開発されたものの、それには空腸投与チューブを挿通することができなくなっている。

従って、胃瘻設置用二次チューブが取り付けられている患者に空腸投与チューブを用いて栄養物を投与する必要が生じた場合、医療従事者が採れる方法には次の3つのオプションしか残されていない。一つは、胃瘻設置用二次チューブを取り外して、PGE法を用いて別の胃瘻設置用一次チューブと取り替える。もう一つのオプションは、改めて用いるチューブに空腸投与チューブが挿通できるのを期待して、径の大きい胃瘻設置用二次チューブを強制的に小口を介して挿通する。そして残るオプションは、患者に全身麻酔をかけて、空腸胃瘻術を外科的に施すことにより空腸投与チューブを挿通する。ところが、何れも著しい再創傷を伴うなども問題がある。従って、再創傷の発生を

-9-

-10-

一時的に避けることのできるオプションとしては、既存の胃瘻設置用代替チューブと共に、フランス寸法規格からして小さい空腸投与チューブを用いることになるが、これでは栄養食、殊にミルク質栄養食が詰まり易く、従って、一旦設置した代替チューブを外すと共に、前述の3つのオプションの何れかを採らざるを得なくなって、再創傷をもたらすことになるなどの問題がある。

その上、従来の胃瘻設置用チューブには、捻れ抵抗に関係する問題点がある。つまり、チューブが捻れると、チューブの内壁が陥落すると共に、チューブの半径方向に向かい合った部分同士が接触するなりに閉塞してしまう。患者がベッド上で寝転がった場合にこの様なことが偶然に発生するが、この様にチューブが捻れると、栄養食の流れが滞ったり、遮断したりするようになる。特定のチューブでの捻れ抵抗を大きくするには、カテーテル本体の内径と外径との間の距離を大きく採る、即ち、壁厚を大きくすることが考えられる。ところが、壁厚を大きくし過ぎると、チューブから可

撓性が失われることになり、また、チューブの外径を一定としても、そのチューブ内の投与路の投与断面面積が減少することになる。

従来公知の胃瘻設置用投与装置の一例が米国特許第4,701,163号公報と第4,685,901号公報に開示されている。前者の特許に開示されている装置には、投与路への主投与口以外のアクセス口を用いることについての開示がないばかりではなくて、そこで用いられている投与路の断面形状は、J字形チューブの挿通を許容できるほどのものではない。

米国特許第2,457,244号公報には、パイプの先端に設けた膨張自在囊と、該囊を患者の肛門に挿通すると共に、膨らませた囊を肛門管の内部開口に対して保持させる手段とからなる浣腸を制御する医療機器が開示されている。殊に、この特許公報の第3図には、膨張自在囊を用いたチューブが非円形断面を呈しているところが図示されている。

オーストラリア国特許第364,721号公報には、体外と膀胱ないし腎盂とを接続する流路を構成す

-11-

るものであって、体内に挿入した後に膨らませる膨張手段に囲繞されていると共に、膨張手段から延在する延長部を備えたホースが開示されている。しかし、この特許には、代替ないし二次投与チューブの特定の要件について言及しているところはない。つまり、この特許には、投与路のためのY字形ポートや、チューブを挿入した後にJ字形チューブを挿入する必要性についての開示事項が見当たらない。

米国特許第3,915,171号公報には、胃内挿通に用いる胃瘻設置用チューブと、胃内に挿通した該チューブを胃の内壁と腹部の外壁とに係合、係止させる方法とが開示されている。この特許には、胃へと貫通する穿刺傷を介して挿入したスタイレットにより膨ませることのできる可撓性係止囊を備えた導管をも開示している。この係止囊は、スタイレットを引き抜けば、胃内で通常の形状を呈するようになっているが、J字形チューブを挿通できるようにはなっていない。

米国特許第4,516,986号公報には、カテーテル

-13-

-12-

用シールドとその利用方法が開示されている。また、米国特許第4,393,873号には、胃瘻設置術と、逆流防止弁を備えた経皮嚥送チューブとが開示されている。しかし、何れも、供給装置を切り離さなくとも、J字形チューブの挿通を許容し、且つ、投与路へのアクセスをも許容する本発明の装置を開示していない。

Journal of Parenteral and Enteral誌の第8巻第2号におけるGerald Mossによる論稿「Efficient Gastrointestinal Decompression with Simultaneous Full Enteral Nutrition: A New Gastrostomy Catheter Techniques (同時完全腸内栄養投与による効果的な胃十二指腸減圧法：新しい胃瘻設置用カテーテル法)」には、吸引路の延長物を利用して、胃切除から逸れたガス体を排除するために近位十二指腸を効果的に補助吸引するのに適した胃瘻設置用チューブが開示されている。

兎も角、現在米国内には、胃瘻設置用チューブを介して栄養物の投与を受けている患者が約2万人以上もいる。従って、空腸投与装置を開発して

-14-

いる産業界では、患者の身体における再創傷をできるだけ少なくしようと、その方法の開発に多大な努力が払われている。特に患者が胃瘻設置用チューブのみではなくて、それに空腸投与チューブを併用して栄養投与を受けざるを得ない場合、再創傷はできるだけ避けるのが望ましい。ところが、今日まで、空腸投与チューブを用いるべきかどうかの判断は、目下利用している胃瘻設置用チューブの取り外しに伴って再創傷を患者の身体に与えてもよいかどうかとの兼ね合いで下ろされている。また、ポンプ装置に対する管路接続に伴って汚染されるのを最小限にする方法や、ポンプ装置から患者を切り離すことなく食道吸引が行える方法も従来求められている。

この様に、改良された胃瘻設置用代替チューブの開発を待ち望む声は絶大なものは明かである。前述したように、投与路へのアクセスができ、空腸投与用チューブの利用もでき、それにチューブの投与断面面積を最大限にすることもでき、同時に、既存の胃瘻設置用代替チューブに付随する問題点

をことごとく解消する胃瘻設置用チューブは、今のところ見当たらない。

#### (発明の構成)

本発明は前述の要望に応えるべくなされたものであって、ポンプ装置と切り離すことなく投与路への置換アクセスが直接でき、しかも、患者に再創傷を与えることなく空腸投与チューブを挿通できる胃瘻設置用代替チューブ装置を提供するのを目的としたものである。

そのため、本発明による胃瘻設置用チューブ装置は、外表面壁とを備え、その内部に空腸投与チューブの貫通を許容するほぼ円形断面の投与路及び管路とが形成されていると共に、第1端と第2端とを有するカテーテル本体と、前記第1端に設けられ、且つ、主ポートと、Y字形分岐ポートと液注入ポートとを有するポート筐体と、膨張自在部材と、前記第2端に形成した投与ポートとで構成されている。

また、投与路の直径は管路の直径よりも大きくするのが望ましく、また、外表面壁を非円形断面

形にするのも望ましい。

本発明の別の実施例における胃瘻設置用チューブ装置は、非円形断面の外表面壁とを備え、その内部に空腸投与チューブの貫通を許容する円形断面の投与路及び、端壁を有し、その直径が前記投与路の直径よりも大きい管路とが形成されていると共に、第1端と第2端とを有するカテーテル本体と、前記第1端に設けられ、且つ、主ポートと、Y字形分岐ポートと液注入ポートとを有するポート筐体と、前記投与ポートと前記ポート筐体との間に設けられている膨張自在部材と、前記膨張自在部材と前記ポート筐体との間に設けた係止部材と、前記第2端に形成した投与ポートとで構成されている。

更に、本発明は、前述のチューブ装置を利用して空腸に栄養物などを投与する方法にも関し、その方法は、胃瘻設置用代替チューブを小口を介して胃内に挿通し、前記胃瘻設置用代替チューブを介して空腸へと空腸投与チューブを挿通することからなり、その際、前記膨張自在部材は膨らまさ

れると前記係止部材と協働して、胃瘻設置用チューブが胃内へと深く引き込まれたり、前記小口から引き抜かれたりするのを阻止していることからなるものである。

#### (実施例)

以後、添付図面を参照しながら、本発明の好ましい実施例を詳述する。先ず第1図において、10は本発明による胃瘻設置用チューブ装置を示す。この装置の基本的な構成部品は、外表面壁13を有し、内部に投与路14と管路16とが形成されているカテーテル本体12である。尚、この様なチューブ装置における管路16は、医学界では一般に、balloon lumen (バルーン腔)と呼ばれている。

カテーテル本体12の一方の末端17にはポート筐体18が設けられている。このポート筐体18は、主ポート閉塞部材21を備えた栄養物注入用主ポート20と、Y字形分岐ポート閉塞部材23を備えたY字形分岐ポート22と、好ましくは逆止弁として知られている弁手段26を備えた液体注入用分岐ポート25とを主要構成部品として構成されている。

第2図は、前掲の米国特許第4,701,163号公報や第4,685,901号公報に開示されているのと類似の従来公知の代替チューブの断面を示したものである。第2図に示すように、従来公知の代替チューブでは、カテーテルの外表面が円形断面を呈しているばかりではなくて、その中に形成されている流路も断面が円形を呈しているが、同じくカテーテル内に形成されている投与路は、円形の一部が截取された截頭円形断面を有している。この投与路と外表面との間の壁部は、流路を囲繞する部分において厚みが比較的大きくなる傾向がある。この様に投与路が非円形断面であれば、応力が作用したときに怪れ易い。

第3図と第4図とにおいて、可撓性カテーテル12の他方の末端28には、栄養物出口30が形成されている。この末端28の外縁31は、ベベル状ないしテーパするように面取りされていて、非機施孔32が位置している。このテーパ端31は、端面34と外表面壁13との間を延在している。第3図と第4図とから判るように、栄養物出口30の断面は36を以

て示したように円形であるが、カテーテル本体12の断面は37を以て示したように非円形になっている。

第4図において、時として膨張自在囊(balloon)と呼称される膨張自在部材38が好ましくは、外表面壁13に接着剤層39を介して取り付けられている。40は液体アクセス用ポートであって、膨張自在部材38の中間部において液路16と外表面壁13との間を貫通している。この液体アクセス用ポート40に臨む端壁41は、液路16と非機施部とを区画する行き止まり端壁を構成しているから、第1図に示した弁手段26から送られた液体は膨張自在部材38に流入して膨張自在部材38を膨らますようになる。

第1図と第5図とから判るように、形状がほぼ三角形で、複数のペント孔を備えた係止部材43がカテーテル本体12に設けられている。尚、係止部材43の形状はほぼ三角形であるものとして図示しているが、必ずしも三角形でなくてもよく、当業者が適宜に選択すればよい。また、この係止部材43の使い方がすぐ判るように、外表面壁13に複数

-19-

の目盛り45が形成されている。つまり、この目盛り45は、チューブ装置10を操作する医療従事者が、チューブ装置の患者に対する設置状態を目視によりモニタできるようにしたものであって、重要なものである。

ところで、投与チューブ、即ち、カテーテル本体12を小口(stoma)において定置させるためには、膨張自在部材38と係止部材43との間におけるカテーテル本体12の部分に適当な張力をかける必要がある。液体で膨らませた膨張自在部材38の重みが作用していることと、それに、胃が通常蠕動していることを鑑みれば、前述の張力が不十分であれば、カテーテル本体12が不必要に体内に引き込まれるようなことが起こる。この様なことが起こると、カテーテル本体12が幽門括約筋を通過して小腸に入ってしまうことがあり得る。胃に対しては適切な投与率であっても、それは小腸に対しては許容できないのが普通である。従って、患者は腸に負担を感じるようになり、やがて下痢や脱水症などを引き起こして、ミネラル成分や栄養の失

-20-

調を起こすようになる。反対に張力が過大になると、圧壊死や胃内粘膜の潰瘍形成が経時変化として現れることがある。また、患者が栄養失調状態から回復するにつれて、体重の増加を伴うのが普通である。そこで張力を減少しないと、圧壊死に至ることもあり得る。

以上のことから、カテーテル本体12に形成した目盛り45は、本発明のチューブ装置を操作する医療従事者が、カテーテル本体を患者に対して適切に設置したかどうかをモニタする上で重要なものであり、また、カテーテル本体12の胃道に対する遊走を防ぐためにも重要なものである。

尚、本発明によるチューブ装置は、弁手段26及びその構成部品を除いて、100%医学機器用シリコンで構成するのが好ましい。

前述の構成からなる本発明の胃腸設置用チューブ装置10の操作の仕方を以後に詳述する。先ず、経皮内視鏡を用いた胃腸設置術に従って患者に人工口、即ち、小口50を形成し、その後チューブ装置を挿通する。本発明によるチューブ装置は、胃

-21-

-22-

瘻設置用代替チューブとして使われるようにしてある。この様に挿通する際、第5図に示すようにカテーテル本体12の末端28とその近傍にある膨張自在部材38とが、表皮51、脂肪層52、筋肉層53、腹膜54、胃内皮55、粘膜壁56を含む組織層を介して挿通する。

この様に膨張自在部材38の部分が胃内に到達した後、従来公知の膨張手段で弁手段26を介して液体を腔16に供給することにより、膨張自在部材38を膨らませる。斯かる従来公知の膨張手段としては、注射器であっても良いが、膨張自在部材38を膨らませるのに用いる液体は、通常生理食塩液である。膨張自在部材38を膨らませた後、その膨張自在部材38における粘膜壁56に近接する部分58が粘膜壁56と接触するまで、カテーテル本体12を引き上げる。膨張自在部材38の前記部分58が粘膜壁56と接触すれば、小口50が胃内側からシールされるようになる。その後、係止部材43をすべらせて、表皮51と接触させる。この様に膨らませた膨張自在部材38と係止部材43とで小口50近傍の組織

層を挟持すれば、カテーテル本体12に適切な張力を作用させることができるので、胃瘻設置用チューブが胃内へと深く差し込まれたり、小口50から抜けたりするのを防ぐことができる。

その後栄養物の投与が行われるのではあるが、それに先立って主ポート20に腸内投与装置（図示せず）を接続する。薬物を投与する必要がある場合、或いは、食道吸引を行う場合、第4図に示したようにY字形分岐ポート22と該ポート22に連なる分岐通路59とを介して腔16にアクセスすることができる。また、主ポート20の直径は分岐ポート22のそれよりも大きいので、本発明による胃瘻設置用チューブ装置を、主ポートとポンプ装置との接続を切り離すことなく、アダプターを付加するだけでより小型の投与アダプターに接続することができ、それにより汚染の虞をなくすることができる。

また、投与路14の断面がほぼ円形になっていることから、本発明によるチューブ装置は、第6図に示したように空腸管60を容易に収容することが

できるようになっているのも、本発明の特徴の一つである。フランス寸法規格でそれぞれ14、18のGないし胃瘻設置用チューブを本発明に従って構成すれば、同規格で6ないし12のJないし空腸投与管を収容することができる。（尚、本明細書で用いたフランス寸法規格とは、医学分野でカテーテルやカニューレなどのチューブ類の径を表示するのに用いられる単位で、フランス寸法規格1が0.33ミリに相当する。）空腸投与管は、本発明のチューブ装置を貫通して胃内に延在すると共に、幽門を経て小腸へと延在する。一旦小腸へ臨めば、空腸投与管60は十二指腸63を貫通して、好ましくは空腸64まで延在する。

また、本発明によれば、カテーテルの捻れ半径を減少できる。前述したように、本発明の特徴の一つに、カテーテルの外径を一定とすれば、投与路の断面を円形とすることにより、カテーテルの捻れ抵抗を増加させることができるとの知見にある。従って、本願発明者は、投与路の内径をカテーテルの外径の64%から72%の範囲に選定すること

により、捻れ抵抗を増加させることができるのを発見した。そこで、胃瘻設置用チューブを取り替える場合、代替チューブのサイズを適切にすることが必要になる。そのために、フランスサイズを利用するなりに小口を測定して、その小口に適切にはまる最大外径のチューブを選定する。外径が決まっているのであれば、できるだけ大きい内径ないし投与路を選んで用いるのが望ましい。内径の大きいチューブを用いれば、チューブを取り替える主原因となる閉塞状態の変化を緩和することができる。

更に、患者がよくある動きを行っても、チューブが捻れないようにするのが望ましい。投与路が捻れると腔路が塞がり、適切な栄養物の投与を行うことが困難になる。ねじれ抵抗は一般に、捻れ半径として測定され、捻れ抵抗は、直径が減少変化するマンドレルに投与チューブを巻き付けて、捻れが発生したところでの半径を読みとることにより測定できる。一般に、チューブの壁厚が大きければ大きいほど、捻れ半径は小さい。しか





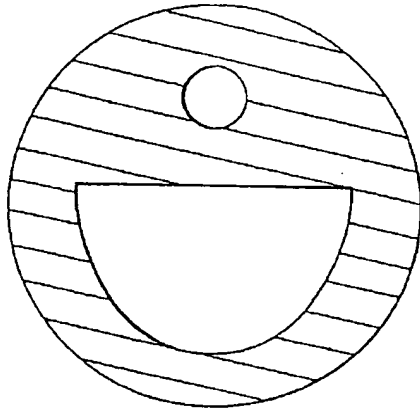


FIG. 2

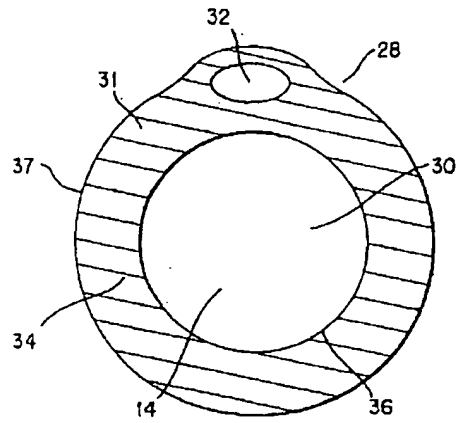


FIG. 3

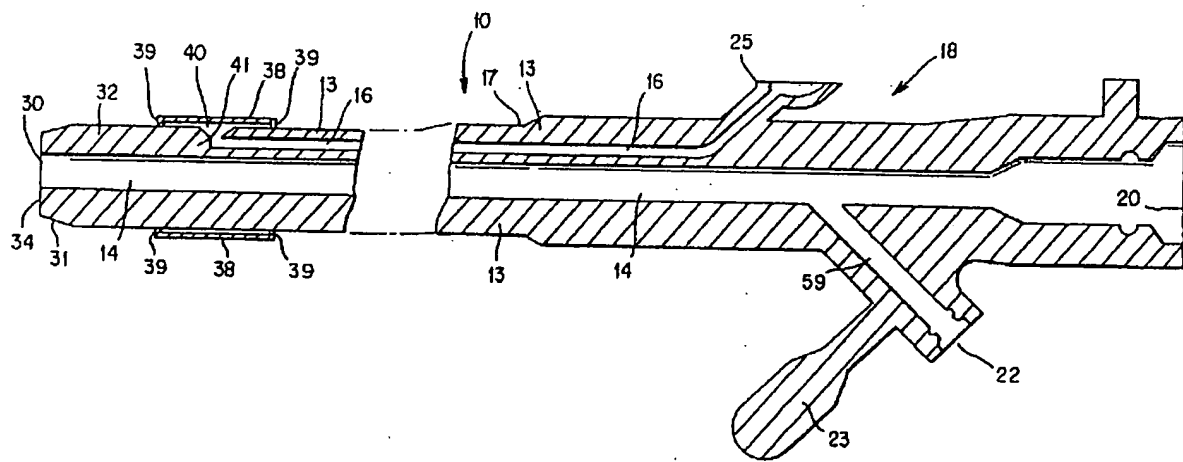


FIG. 4

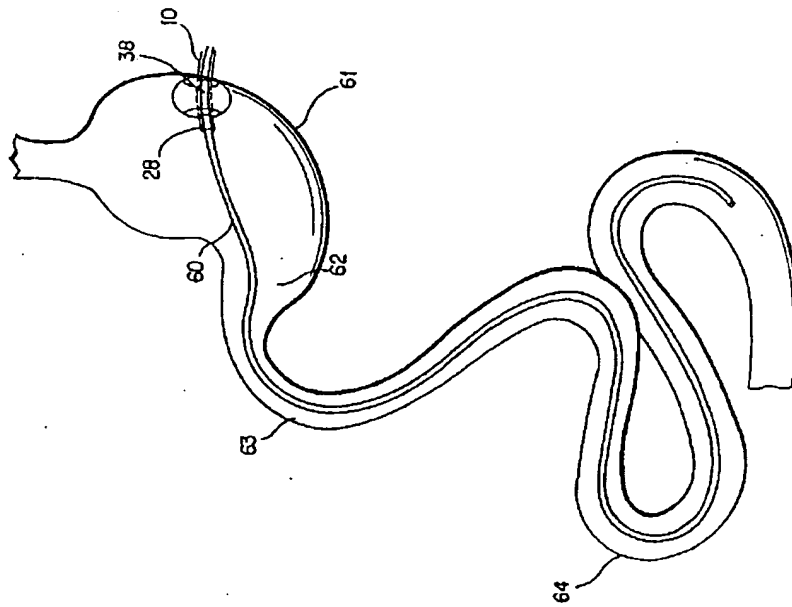


FIG. 6

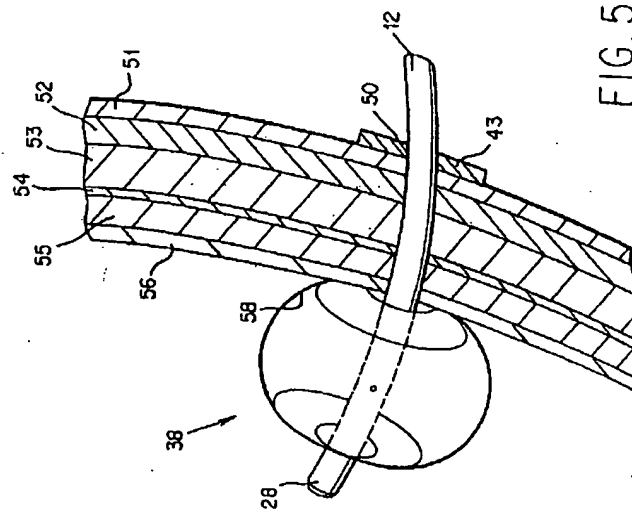


FIG. 5

第1頁の続き

⑫発 明 者

アーサー・アンドル  
ー・ダール

アメリカ合衆国オハイオ 43081、ウェスターヴィレ、グ  
レイシャー・パス 628番

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**